



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июня 2024 года № РЗН 2023/21019

На медицинское изделие

Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® (АртроМовиа®)
по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Атриан Медикал Групп"
(ООО "Атриан МГ"), Россия,
194100, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское,
ул. Новолитовская, д. 15, лит. А, помещ. 1-Н, к. А, эт. 3, оф. №А-315,
раб. место №2

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Атриан Медикал Групп"
(ООО "Атриан МГ"), Россия,
194100, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское,
ул. Новолитовская, д. 15, лит. А, помещ. 1-Н, к. А, эт. 3, оф. №А-315,
раб. место №2

Место производства медицинского изделия

ООО "Сигма Лаб", Россия, 121205, г. Москва, тер. инновационного центра
"Сколково", б-р Большой, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 753

Номер регистрационного досье № РД-63056/25817 от 31.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 июня 2024 года № 3374
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0076407

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года № РЗН 2023/21019

Лист 1

На медицинское изделие

Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® (АртроМовиа®)
по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, варианты исполнения:

1. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Neo (АртроМовиа®
Нео) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Neo (АртроМовиа®
Нео) концентрацией 1% (10 мг/мл), объемом 2 мл, в шприце
объемом 2,25 мл - 1/2/3 шт.;

- Игла инъекционная однократного применения 21G x 2" (0,80 x 50 мм) или 21G x 4"
(0,80 X 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.",
Словацкая Республика) - 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Стикеры пациента - 2/4/6 шт.

2. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Plus (АртроМовиа®
Плюс) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Plus (АртроМовиа®
Плюс) концентрацией 1,8% (18 мг/мл), объемом 1/2/2,2 мл, в шприце объемом 1/2,25/3
мл - 1/2/3 шт.;

- Игла инъекционная однократного применения 21G x 2" (0,80 x 50 мм) или 21G x 4"
(0,80 X 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.",
Словацкая Республика) - 1/2, 2/4, 3/6 шт. или без иглы;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Стикеры пациента - 2/4/6 шт.

3. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Forte (АртроМовиа®
Форте) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Forte (АртроМовиа®
Форте) концентрацией 2% (20 мг/мл), объемом 2 мл, в шприце
объемом 2,25 мл - 1/2/3 шт.;

- Игла инъекционная однократного применения 21G x 2" (0,80 x 50 мм) или 21G x 4"
(0,80 X 100 мм) (ПУ № ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.",
Словацкая Республика) - 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Стикеры пациента - 2/4/6 шт.

4. Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Supreme
(АртроМовиа® Суприм) по ТУ 32.50.22-001-56682655-2022, в составе:

- Средство для замещения синовиальной жидкости ArtroMovia® Supreme

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0141210

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июня 2024 года

№ РЗН 2023/21019

Лист 2

(АртроМовиа® Суприм) концентрацией 2,2% (22 мг/мл), объемом 1/2/2,2 мл, в шприце объемом 1/2,25/3 мл - 1/2/3 шт.;

- Игла инъекционная однократного применения 21G x 2" (0,80 x 50 мм) или 21G x 4" (0,80 X 100 мм) (РУ № ФСЗ 2007/00712, производства "ХИРАНА Т.Инжекта а.с.", Словацкая Республика) - 1/2, 2/4, 3/6 шт., или без иглы;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

- Стикеры - 2/4/6 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141211